



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/429977/2020
EMA/H/C/002284

NovoThirteen (*catridecacog*)

Um resumo sobre NovoThirteen e porque está autorizado na UE

O que é NovoThirteen e para que é utilizado?

NovoThirteen é um medicamento que previne a ocorrência de hemorragias excessivas em doentes com uma doença hereditária da coagulação do sangue designada deficiência congénita da subunidade A do fator XIII. É utilizado para prevenir hemorragias e tratar eventuais episódios hemorrágicos durante o tratamento preventivo.

NovoThirteen contém a substância ativa catridecacog.

Como se utiliza NovoThirteen?

NovoThirteen só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de distúrbios hemorrágicos raros.

NovoThirteen é administrado por injeção numa veia. No tratamento preventivo, é administrado uma vez por mês como tratamento prolongado. A dose é baseada no peso do doente e, por vezes, nos níveis sanguíneos do fator XIII. No tratamento de episódios hemorrágicos durante o tratamento preventivo, é administrada uma dose única calculada com base no peso e na altura do doente ou, na prevenção de hemorragias aquando de pequenas cirurgias, nos níveis do fator XIII.

Para mais informações sobre a utilização de NovoThirteen, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona NovoThirteen?

O fator XIII é uma proteína necessária para o processo de coagulação do sangue. Um componente específico do fator XIII designado subunidade A reforça o coágulo e previne novas hemorragias. Nos doentes com deficiência congénita da subunidade A do fator XIII, esta subunidade não existe em quantidade suficiente ou não funciona adequadamente, tornando-os suscetíveis a hemorragias excessivas. A substância ativa de NovoThirteen, o catridecacog, tem a mesma estrutura química da subunidade A do fator XIII humano. Ao substituir a subunidade A do fator XIII em falta, NovoThirteen ajuda a prevenir as hemorragias nestes doentes.



Quais os benefícios demonstrados por NovoThirteen durante os estudos?

NovoThirteen foi investigado num estudo principal que incluiu 41 doentes com mais de 6 anos com deficiência congénita da subunidade A do fator XIII anteriormente tratados com medicamentos à base de fator XIII. Cada doente que fez tratamento preventivo com NovoThirteen teve, em média, por ano, cerca de 0,15 episódios hemorrágicos com necessidade de tratamento com fator XIII. Comparativamente, os doentes tratados com outro medicamento à base de fator XIII administrado para o controlo da hemorragia quando necessário, tiveram cerca de 2,9 episódios por ano.

A segurança e eficácia de NovoThirteen em 6 crianças com menos de 6 anos foram sustentada por dados de um estudo de longo prazo durante o qual os doentes receberam NovoThirteen para a prevenção de hemorragias. Nestas crianças não foram observados episódios hemorrágicos.

Um estudo adicional acompanhou 30 doentes que receberam NovoThirteen como tratamento de prevenção. Em 6 episódios hemorrágicos resultantes de trauma com necessidade de tratamento com um medicamento à base de fator XIII, 5 foram tratados com doses únicas de NovoThirteen, com bons resultados. As hemorragias foram também satisfatoriamente controladas num doente que recebeu doses únicas de NovoThirteen antes de duas pequenas cirurgias.

Quais são os riscos associados a NovoThirteen?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a NovoThirteen (que podem afetar mais de 1 em cada 3 pessoas) são dores de cabeça. Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos, incluindo neutrófilos que combatem a infeção), dor nos braços e nas pernas, dor no local da injeção e presença no sangue de anticorpos que se ligam ao fator XIII e de pequenos fragmentos proteicos denominados D-dímero de fibrina.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de NovoThirteen, consulte o Folheto Informativo.

Porque está NovoThirteen autorizado na UE?

O estudo principal forneceu resultados satisfatórios sobre a eficácia do uso preventivo prolongado de NovoThirteen na deficiência congénita da subunidade A do fator XIII, uma vez que não se observaram hemorragias graves nem hemorragias potencialmente fatais durante o tratamento. Além disso, em doentes que já recebem tratamento preventivo, o uso único de NovoThirteen foi eficaz no tratamento de episódios hemorrágicos. Não foram observados efeitos secundários graves com o uso prolongado de NovoThirteen.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de NovoThirteen são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de NovoThirteen?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de NovoThirteen.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de NovoThirteen são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com NovoThirteen são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre NovoThirteen

A 3 de setembro de 2012, NovoThirteen recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre NovoThirteen podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/novothirteen.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.